

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 283 回 7 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 井上 陽

# 安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

## 第 283 回 第 7 部

2025 年 9 月 19 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

### 【議題】

医療法人社団 順清会 Total Cell Clinic TOKYO

定期報告「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」

(申請者：管理者 木村 宏輝)

### 【日時場所】

日 時：2025 年 9 月 16 日（火曜日）第 7 部 19：00～19：20

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 出席者

出席者：委員については後記参照

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

### 2 技術専門員 西村 大輔 先生(評価書)

赤坂ペインクリニック 院長

### 3 配付資料

資料受領日時 2025 年 9 月 4 日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・特殊様式第六

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

- ・ 特殊様式第六
- (会議資料)
- ・ 再生医療等提供状況定期報告書 (様式第三)
- ・ 定期報告フォーム
- ・ 年間 教育・研修記録文書
- ・ 技術専門員による評価書

## 第2 審議進行の確認

### 1 特定認定再生医療等委員会 (1, 2種) の出席者による成立要件充足

| 以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件 | 氏名    | 性別(各2名以上) | 申請者と利害関係無が過半数 | 設置者と利害関係無が2名以上 |
|--|-------|-----------|---------------|----------------|
| 1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家                   |       |           |               |                |
| 2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者                   | 辻 晋作  | 男         | 無             | 無              |
| 3 臨床医  | 高橋 春男 | 男         | 無             | 無              |
| 4 細胞培養加工に関する識見を有する者                                | 小笠原 徹 | 男         | 無             | 無              |
| 5 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家              | 井上 陽  | 男         | 無             | 有              |
| 6 生命倫理に関する識見を有する者                                  |       |           |               |                |
| 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者                          | 山下 晶子 | 女         | 無             | 無              |
| 8 第1号から前号以外の一般の立場の者                                | 中村 弥生 | 女         | 無             | 無              |

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、「本再生医療等提供計画に関する役務の提供の関係による除外条件」も含めて、すべての条件を満たしていることを各委員に宣言した。

## 第3 審議

### 1 質疑

計画の科学的妥当性の評価方法の適切性及び当該評価の結果について検討を行ったほか、つぎのような質疑応答があった。

|    |   |
|----|---|
| 山下 | Face Scale を実施するということでしたが、データの記載がないので、患者さんの疼痛がよくなったかどうかという主観的な方の判定ができません。     |
| 辻  | 患者さんが来なくて評価ができないならわかりますが、2 回来しているところにも、評価がありません。104 番から 107 番などは、2 回目も来院しているの |

|    |   |
|----|---|
|    | に、No Answer になっています。来院しているのに、しかも、Face Scale は顔を選ぶだけなのにもかかわらず、実施されていないというのはおかしいように思います   |
| 山下 | 効果判定を改善、変化なし、悪化で区別して、比較して三項検定したところ、変化がありませんでした。よくなっていないということです。これほど症例数があるのに、主観の評価しかありませんので、判定ができません。また、「再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）」の記載と、あまりにも数値が異なっています |
| 辻  | 提供計画には、患者が韓国在住で来院できない場合は、韓国の提携機関で評価を行うと書いてありますが、実際はそれができていません   |
| 井上 | 来院できなければ、韓国の提携機関で診てもらえばいいわけですよ  |
| 辻  | 少なくとも有害事象の有無は確認しておかなければいけないと思うし、患者が来院しているのに回答がないというのはどうかと思います   |
| 井上 | 2 回目の来院をしている場合は、その評価を記載するようにお願いします。教育・研修についてはこれでよろしいですか   |

## 2 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しているとは判断できないため、この定期報告は継続とする。委員会としては、評価についての詳細資料を再度提出することを要請するものとする。

## 第4 審議結果

定期報告は継続とする。

以上